SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 269

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 16 novembre 2013

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Regione Toscana

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 ottobre 2013.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Ragusano».

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Visto le premesse sulle quali è fondato il predetto Regolamento (CE) n. 1151/2012 ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale repressione frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relativi ai requisiti di rappresentatività per il riconoscimento dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° gennaio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea legge n. 163 del 02 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Ragusano»;

Vista l'istanza presentata in data 10 aprile 2009 dal Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP, con sede legale in Ragusa, Viale delle Americhe n. 139, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad eserci-

tare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresentano almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Corfilac Ragusa, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Ragusano»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP, al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma, sulla DOP «Ragusano» registrata con Reg. (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea legge n. 163 del 2 luglio 1996.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Ragusano DOP, con sede legale in Ragusa, Viale delle Americhe n. 139, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la DOP «Ragusano».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della DOP «Ragusano» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000 n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della DOP «Ragusano» appartenenti alla categoria «caseifici», nella filiera formaggi, individuata dall'art. 4, lettera *a)* del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

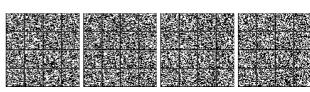
1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione del decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 28 ottobre 2013

Il capo dipartimento: ESPOSITO

13A09113

DECRETO 28 ottobre 2013.

Riconoscimento del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo dell'8 aprile 2010, n. 61, per la DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» e le DOC «Carema» e «Canavese».

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007, recante l'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, Regolamento unico OCM;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009, che modifica il Regolamento (CE) n. 1234/2007, con il quale il Regolamento (CE) n. 479/2008 è stato inserito nel citato Regolamento (CE) n. 1234/2007 (Regolamento unico *OCM)* a decorrere dal 1° agosto 2009;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 118-*vicies* del citato Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007, in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del Regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del Regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e la commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'art. 5 del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata in data 17 luglio 2012 dal Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese, con sede legale in Caluso (Torino), Piazza Ubertini n. 1, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 17 comma 1 del decreto legislativo n. 61/2010 e il conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17 per le DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese»;

Considerato che la DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» e le DOC «Carema» e «Canavese» sono state riconosciute a livello nazionale ai sensi della legge n. 164/1992 e del decreto legislativo n. 61/2010 e, pertanto, sono denominazioni protette ai sensi dell'art. 118-*vicies* del citato Regolamento (CE) n. 1234/2007 e dell'art. 73 del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Erabaluce di Caluso» o «Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Torino, con nota prot. n. 60239/CTM3/ Comm. del 1° ottobre 2013, autorizzato a svolgere le at-

tività di controllo sulle denominazione «Erabaluce di Caluso» o «Caluso», «Carema» e «Canavese»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese ai sensi dell'art. 17, comma 1 del decreto legislativo n. 61/2010 ed al conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010 a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» ed alle DOC «Carema» e «Canavese»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese è riconosciuto ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo dell'8 aprile 2010, n. 61 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal comma 1 e dal comma 4 del citato art. 17 per la DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese», iscritte nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 118-quindecies del Reg. (CE) n. 1234/2007.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese, con sede legale in Caluso (Torino), Piazza Ubertini n. 1, è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per le denominazioni «Erbaluce di Caluso» o «Caluso», «Carema e Canavese».

Art. 3.

1. Il Consorzio volontario per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC Carema e Canavese non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per le denominazioni «Erbaluce di Caluso» o «Caluso», «Carema» e «Canavese» ai sensi dell'art. 118-*vicies*, comma 4 secondo paragrafo, del Regolamento (CE) n. 1234/2007.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 ottobre 2013

Il capo dipartimento: ESPOSITO

13A09114

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa a r.l. La Veloce», in liquidazione, in Modugno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 29 gennaio 2010 e della successiva relazione di mancato accertamento in data 11 giugno 2010, contenente la proposta di gestione commissariale per la società "Società Cooperativa a r.l. La Veloce" in liquidazione;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 16 gennaio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 9 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Società Cooperativa a r.l. La Veloce" in liquidazione", con sede in Modugno (BA) (codice fiscale 04970500726) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Francesco Grieco, nato a Bari il 29 luglio 1977, domiciliato in Monopoli (BA), via Fratelli Bandiera n. 18.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09038

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Maxiservice società cooperativa», in Bari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la relazione di mancata revisione ministeriale in data 14 aprile 2011 che non propone provvedimenti per la società "Maxiservice Società Cooperativa";

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 6 novembre 2012 é stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Maxiservice Società Cooperativa", con sede in Bari (codice fiscale 05065710724) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianluca Paparesta, nato a Bari il 25 maggio 1969 ed ivi domiciliato in via Sparano n. 162.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09039

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «S.I.T.C.A. - Piccola società cooperativa a responsabilità limitata», in Altamura e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 14 marzo 2012 e del successivo accertamento concluso in data 14 maggio 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «S.I.T.C.A. - Piccola società cooperativa a responsabilità limitata»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 24 ottobre 2012 é stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «S.I.T.C.A. - Piccola società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Altamura (Bari) (codice fiscale 03339890729) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianluca Paparesta, nato a Bari il 25 maggio 1969 ed ivi domiciliato in via Sparano, n. 162.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

d'ordine del Ministro
Il capo del Gabinetto
ZACCARDI

13A09040

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Soc. coop. di produzione e lavoro "Puglia Autotrasporti" a r.l.», in Martina Franca e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 24 maggio 2012 e del successivo accertamento concluso in data 13 luglio 2012 dai quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Soc. coop. di produzione e lavoro "Puglia Autotrasporti" a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 16 gennaio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 9 luglio 2013 con la quale la direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Soc. coop. di produzione e lavoro "Puglia Autotrasporti" a r.l.», con sede in Martina Franca (Taranto) (codice fiscale 00999260730) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Cosimo Damiano Latorre, nato a Taranto il 28 novembre 1959 e domiciliato in Torricella (Taranto), via Le Grazie n. 151.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09042

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Serena società cooperativa», in Rimini e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 2 ottobre 2013, pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 3 ottobre 2013, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società "Serena Società Cooperativa" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 23 settembre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 7 ottobre 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza:

Visto che il legale rappresentante, con nota del 7 ottobre 2013, ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Serena Società Cooperativà", con sede in Rimini (codice fiscale 03528280401), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali. come risultanti dal curriculum vitae è nominata commissario liquidatore l'avv. Claudia Nanni, nata a Forlì (FC) il 4 febbraio 1974, ivi domiciliata, Viale Italia n. 95.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09041

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sphera costruzioni società cooperativa - in liquidazione in sigla - ¨Sphera costruzioni soc. coop¨», in Pattada e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 18 aprile 2012 e del successivo accertamento ispettivo, concluso in data 23 maggio 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa - Sphera Costruzioni società cooperativa - in liquidazione in sigla «Sphera Costruzioni soc. coop.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 5 marzo 2013 é stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per propone osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 5 luglio 2013 con la quale la direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sphera Costruzioni società cooperativa - in liquidazione in sigla - Sphera Costruzioni soc. coop.» con sede in Pattada (Sassari) (codice fiscale n. 02162430900) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Melchiorre Lai, nato a Sassari il 9 ottobre 1967, ivi domiciliato in Viale Umberto, 90.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09115

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa - Zaist soc. coop. a r.l. (in liquidazione)», in Cremona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. L 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 13 febbraio 2012 e della successiva relazione di mancato accertamento del 28 maggio 2012, contenente la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore per la cooperativa «Cooperativa - Zaist soc. coop. a r.l. (in liquidazione)»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 16 novembre 2012 é stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 16 maggio 2013 con la quale la direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della

cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa - Cooperativa - Zaist soc. coop. a r.l. (in liquidazione)», con sede in Cremona (codice fiscale n. 00753740190), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Selene Zaniboni, nata a Mantova il 27 aprile 1971, ivi domiciliata in via Montanara e Curtatone, 99.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09116

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Converting Machinery Sideco società cooperativa in forma abbreviata CO.MA.S soc. coop. s.c.r.l.», in Parma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la relazione del legale rappresentante in data 18 novembre 2012, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa-Converting Machinery Sideco Società Cooperativa in forma abbreviata CO.MA.S Soc. Coop. S.c.r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 15 gennaio 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, con nota dell'11 aprile 2013, ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Converting Machinery Sideco Società Cooperativa in forma abbreviata Co.Ma.S Soc. Coop. S.C.R.L., con sede in Parma (codice fiscale 09778130154), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Michela Orsini, nata a Bologna il 2 agosto 1964, ivi domiciliata in via Farini, n. 2.

Art. 2.

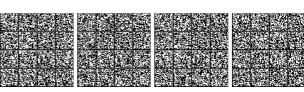
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09137

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Aliante società cooperativa sociale - O.N.L.U.S. in liquidazione», in Rovigo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 20 novembre 2012, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 5 dicembre 2012, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Aliante Società» Cooperativa Sociale-O.N.L.U.S. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la relazione di mancata revisione dell'Associazione di rappresentanza del 4 ottobre 2012, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 15 gennaio 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Considerato che è scaduto il termine per partecipare al procedimento e il legale rappresentante non ha presentato osservazioni e controdeduzioni;

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267; Sentita l'Associazione di rappresentanza;

Preso atto che l'Associazione nazionale di rappresentanza, alla quale il sodalizio risulta aderente, non ha ritenuto di comunicare proprie designazioni per la nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Aliante società cooperativa sociale - O.N.L.U.S. in liquidazione», con sede in Rovigo (codice fiscale 01056640293), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Sandro Secchiero, nato a Rovigo il 20 gennaio 1965, ivi domiciliato in piazza Merlin, n. 24.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09138

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop.Com servizi società cooperativa in liquidazione», in Vicenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008. n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del liquidatore in data 22 ottobre 2012 e la situazione economico-patrimoniale in data 3 aprile 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Coop.Com servizi società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 9 aprile 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il liquidatore della suddetta società, ha comunicato formalmente con nota dell'11 aprile 2013, che non vi sono controdeduzioni da produrre e che nulla osta al provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta del 5 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Coop.Com Servizi società cooperativa in liquidazione», con sede in Vicenza (codice fiscale n. 03644130241) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Federico Loda, nato a Verona il 26 giugno 1965, ivi domiciliato in via Saval, n. 23.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09139

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Demobenedetta società cooperativa agricola», in Guastalla e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza n. 10/2012 del 20 febbraio 2012 del Tribunale di Reggio Emilia con la quale è stato dichiarato lo stato di insolvenza della società cooperativa «Demobenedetta Società Cooperativa Agricola;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale e al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta del 5 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del menzionato r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società «Demobenedetta Società Cooperativa Agricola», con sede in Guastalla (RE) (codice fiscale 00450130356) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Considerati gli specifichi requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Sabrina Tamburini, nata a Castelnovo ne' Monti (RE) il 18 aprile 1973, domiciliata in Reggio Emilia, via G. Gutenberg, n. 7.

Art. 2.

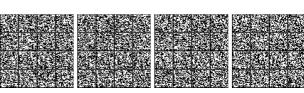
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09143

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cedif - Consorzio edile di Ferrara società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Ferrara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza n. 15/13 del 7 marzo 2013 del Tribunale di Ferrara, con la quale è stato dichiarato lo stato di insolvenza della società cooperativa «CEDIF - Consorzio Edile di Ferrara Società Cooperativa a r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale e al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del menzionato regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società «CEDIF - Consorzio edile di Ferrara società» Cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Ferrara (FE) (codice fiscale 00943310383) è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Maria Manzo, nata a Napoli il 22 giugno 1960, domiciliata in Castelfranco Emilia (MO), via Palestro, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09144

DECRETO 16 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «C. Paccagnini - Società cooperativa, in liquidazione», in Rho e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 19 giugno 2013, pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 21 giugno 2013, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «C. Paccagnini - Società cooperativa, in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 6 giugno 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 luglio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che in data 2 agosto 2013 il legale rappresentane della suddetta società ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e il consenso alla liquidazione coatta amministrativa:

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C. Paccagnini - Società cooperativa, in liquidazione», con sede in Rho (Milano) (codice fiscale 06968950151), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il doti. Ferdinando Ramponi, nato a Milano il 27 giugno 1948, ivi domiciliato in piazza Cavour n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09109

DECRETO 25 ottobre 2013.

Annullamento del decreto 2 settembre 2013, nella parte in cui dispone lo scioglimento della «Stoccolma - Società cooperativa edilizia», in Roma.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PMI
E DEGLI ENTI COOPERATIVI

Visti gli articoli 2545-*septiesdecies* del codice civile e 22-*septiesdecies* disp. att. al codice civile;

Visto il parere della Commissione centrale per le cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 12 ottobre 2013) con cui questa divisione ha disposto lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «Stoccolma - Società cooperativa edilizia», con sede in Roma;

Tenuto conto che la cooperativa ha comunicato di aver provveduto a depositare i bilanci d'esercizio relativi agli anni 2010 e 2011, in data precedente al provvedimento di scioglimento;

Ritenuto di dover provvedere all'annullamento del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della cooperativa sopra citata;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale all'eliminazione del provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 1/SC/2013 del 2 settembre 2013 emesso da questo ufficio è annullato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «Stoccolma - Società cooperativa edilizia», con sede in Roma, codice fiscale n. 07669521002, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09133

DECRETO 25 ottobre 2013.

Revoca del decreto 25 giugno 2013, nella parte relativa allo scioglimento della «Società cooperativa edilizia tra agenti di polizia municipale del comune di Venezia», in Venezia.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PMI
E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile, così come modificato dall'art. 10, comma 13, della legge n. 99/2009;

Visto il parere della Commissione Centrale per le Cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico;

Visto il D.M. 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 16/CC/2013 regione Veneto del 25 giugno 2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 163 del 13 luglio 2013) con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della «Società Cooperativa Edilizia tra agenti di polizia municipale del comune di Venezia», con sede in Venezia;

Tenuto conto che la società cooperativa - seppur tardivamente - ha provveduto all'adempimento del deposito del bilancio d'esercizio relativo al 2008 ed ha comunicato di aver inoltrato presso la competente Camera di Commercio anche le pratiche riguardanti gli esercizi 2007, 2009, 2010, 2011 e 2012;

Ritenuto pertanto di poter accogliere l'istanza e conseguentemente provvedere alla revoca del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore di detta cooperativa, divenuto inopportuno a seguito di quanto sopra esposto;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale alla revoca del provvedimento in esame;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 16/CC/2013 regione Veneto del 25 giugno 2013 emesso da questo Ufficio è revocato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «Società Cooperativa Edilizia tra agenti di polizia municipale del comune di Venezia», con sede in Venezia, codice fiscale n. 02834980274, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09136

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 ottobre 2013.

Decadenza per mancata commercializzazione dei medicinali per uso umano «Glucobloc» e «Citalopram FG». (Determina n. 1785).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- Serie generale n. 254 del 31/10/2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Vista la determinazione n. 15 del 01 marzo 2010, con cui il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di Coordinatore dell'Area Registrazione e l'incarico di Dirigente dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i.;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il Decreto Ministeriale 15 luglio 2004 concernente "Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo";

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le "Linee Guida "Sunset Clause" pubblicate nel portale internet dell'AIFA sezione Registrazione;

Visto il "Comunicato AIFA" pubblicato nel portale internet dell'AIFA sezione Registrazione;

Vista la nota della società Epifarma S.r.l. del 18/10/2013, prot. n. 0110031-22/10/2013-AIFA;

Vista la nota della società Farmaci Generici S.r.l. del 18/10/2013, prot. n. 0110034-22/10/2013-AIFA;

Considerato che il medicinale GLUCOBLOC - AIC n. 036252 è stato prodotto per l'ultima volta nel novembre 2005 (lotto n. K051025 con scadenza novembre 2007);

Considerato che il medicinale CITALOPRAM FG – AIC n. 036124 è stato prodotto per l'ultima volta nel gennaio 2005 (lotto n. 4001 con scadenza novembre 2007);

Tenuto conto dei dati di commercializzazione che riguardano i medicinali GLUCOBLOC - AIC n. 036252 e CITALOPRAM FG – AIC n. 036124, dai quali risulta che le ultime commercializzazioni risalgono a giugno 2007;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del D. lgs. 219/06 e s.m.i., le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali GLUCOBLOC - AIC n. 036252 e CITALOPRAM FG – AIC n. 036124 sono decaduti per mancata commercializzazione alla data del 01/07/2010, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante " Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i.

Art. 2.

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2013

Il dirigente: MARRA

13A09066

DETERMINA 4 novembre 2013.

Classificazione del medicinale per uso umano «Actelsar HCT», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 947/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Visto il decreto con il quale la società Actavis Group PTC EHF è stata autorizzata all’immissione in commercio del medicinale Actelsar HCT;

Vista la determinazione n. 579/2013 del 17 giugno 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 del 5 luglio 2013, relativa alla classificazione del medicinale Actelsar HCT ai sensi dell’art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Actavis Group PTC EHF ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice di A.I.C. n. 042714016, n. 042714067, n. 042714156, n. 042714218, n. 042714295, n. 042714345;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 24 luglio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 24 del 22 ottobre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACTELSAR HCT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: “40 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 042714016/E (in base 10) 18RJX0 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: A - Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,25 - Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,72.

Confezione: “40 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVDC/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 042714067/E (in base 10) 18RJYM (in base 32) - Classe di rimborsabilità: A - Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,25 - Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,72.

Confezione: “80 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 042714156/E (in base 10) 18RK1D (in base 32) - Classe di rimborsabilità: A - Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,25 - Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,72.

Confezione: “80 mg/12,5 mg - compressa - uso orale - blister (PVDC/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 042714218/E (in base 10) 18RK3B (in base 32) - Classe di rimborsabilità: A - Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,25 - Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,72.

Confezione: “80 mg/25 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 042714295/E (in base 10) 18RK5R (in base 32) - Classe di rimborsabilità: A - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,25 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa):€ 11,72.

Confezione: “80 mg/25 mg - compressa - uso orale - blister (PVDC/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 042714345/E (in base 10) 18RK79 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: A - Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,25 - Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,72.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Actelsar HCT è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A09107

DETERMINA 4 novembre 2013.

Inserimento del medicinale misoprostolo nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la dilatazione della cervice uterina nell'interruzione terapeutica della gravidanza in associazione a mifepristone. (Determina n. 945/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che nel secondo trimestre l'aborto terapeutico con mifepristone seguito da una prostaglandina è risultato efficace ed associato a minori intervalli tra induzione-aborto rispetto alle metodiche che utilizzano solo prostaglandine da sole o associate ad una infusione endovenosa di ossitocina;

Atteso che l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha inserito il misoprostolo nella lista dei farmaci essenziali per la prevenzione delle emorragie in gravidanza e ha fornito raccomandazioni ufficiali circa i dosaggi e la precauzioni d'uso in gravidanza;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti che si trovino in tali condizioni e che lo necessitino, la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 3-4 luglio 2013 - Stralcio verbale n. 14;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale misoprostolo nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale misoprostolo è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la dilatazione della cervice uterina nell'interruzione terapeutica della gravidanza in associazione a mifepristone, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: misoprostolo.

Indicazione terapeutica: dilatazione della cervice uterina nell'interruzione terapeutica della gravidanza in associazione a mifepristone.

Criteri di inclusione: donne, in grado di fornire un consenso informato scritto, sottoposte a interruzione terapeutica della gravidanza tra i 14° e 22°(+3) settimana di gestazione, in associazione a Mifepristone.

Criteri di esclusione:

1) allergia alle prostaglandine;

2) malattie che necessitano di alte dosi di steroidi (come asma grave non controllata);

3) insufficienza surrenalica cronica;

4) in caso di nota o sospetta malattia che determina alterazioni della coagulazione;

5) in caso di concomitante trattamento anticoagulante;

6) sospettata o confermata la gravidanza ectopica;

7) malattia trofoblastica gestazionale;

8) alto rischio di rottura uterina (pregressa cicatrice uterina);

9) presenza di un dispositivo intrauterino (deve essere rimosso prima che il Misoprostolo venga somministrato);

10) controindicazioni alle procedure chirurgiche (ad esempio, pazienti emodinamicamente instabili, in presenza di una coagulopatia);

11) allattamento al seno.

Altre condizioni cliniche da affidare alla valutazione del singolo medico comprendono: fibromi uterini sintomatici, disturbi intestinali in atto, crisi epilettiche, malattie cardio e cerebrovascolari, insufficienza epatica o renale.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: lo schema di trattamento proposto prevede la somministrazione di una compressa di Mifepristone 200 mg seguita, a distanza di 36-48 ore, dal ciclo terapeutico con Misoprostolo 400 mcg (2 compresse) per via vaginale o sublinguale ogni 3 ore fino ad un massimo di 4 somministrazioni, ripetibili dopo 12 ore fino ad espulsione.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	Durante il trattamento	Dopo l'espulsione
Temperatura corporea	+	+	+
Pressione arteriosa	+	+	+
Frequenza cardiaca	+	+	+
Funzionalità epatica	+		
Funzionalità renale	+		
Coagulazione	+		
Esame ecografico	+		+
Sanguinamento uterino		+	+
Dolore		+	+
Disturbi gastro-intestinali (nausa, vomito, diarrea)		+	+

13A09108

DETERMINA 4 novembre 2013.

Classificazione del medicinale per uso umano «Breakyl», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 949/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Meda Pharma S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale BREAKYL;

Vista la domanda con la quale la ditta Meda Pharma S.p.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni dal numero di A.I.C. 041164373 al numero di A.I.C. 041164625;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 febbraio 2013;

Vista la deliberazione n. 24 del 22 ottobre 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BREAKYL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«200 microgrammi film buccale» 3 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;

A.I.C. n. 041164373 (in base 10) 1787LP (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 15,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 25,08;

«200 microgrammi film buccale» 4 bustine in PAN/AL/ PET/CARTA monodose;

A.I.C. n. 041164385 (in base 10) 1787M1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 20,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 33,44;

«200 microgrammi film buccale» 10 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;

A.I.C. n. 041164397 (in base 10) 1787MF (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 50,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 83,60;

«200 microgrammi film buccale» 30 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;

A.I.C. n. 041164409 (in base 10) 1787MT (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 151,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 250,08;

«400 microgrammi film buccale» 3 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;

A.I.C. n. 041164411 (in base 10) 1787MV (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 15,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 25,08;

«400 microgrammi film buccale» 4 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;

A.I.C. n. 041164423 (in base 10) 1787N7 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 20,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 33,44;

«400 microgrammi film buccale» 10 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;

A.I.C. n. 041164435 (in base 10) 1787NM (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 50,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 83,60;

«400 microgrammi film buccale» 30 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;

A.I.C. n. 041164447 (in base 10) 1787NZ (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 151,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 250,08;

«600 microgrammi film buccale» 3 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;

A.I.C. n. 041164450 (in base 10) 1787P2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 15,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 25,08;

«600 microgrammi film buccale» 4 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;

A.I.C. n. 041164462 (in base 10) 1787PG (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 20,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 33,44;

«600 microgrammi film buccale» 10 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;

A.I.C. n. 041164474 (in base 10) 1787PU (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 50,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 83,60;

«600 microgrammi film buccale» 30 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;

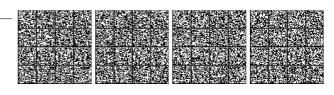
A.I.C. n. 041164486 (in base 10) 1787Q6 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 151,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 250,08;

«800 microgrammi film buccale» 3 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;

A.I.C. n. 041164498 (in base 10) 1787QL (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 15,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 25,08;
«800 microgrammi film buccale» 4 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164500 (in base 10) 1787QN (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 20,26;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 33,44;
«800 microgrammi film buccale» 10 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164512 (in base 10) 1787R0 (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 50,65;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 83,60;
«800 microgrammi film buccale» 30 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164524 (in base 10) 1787RD (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 151,50;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 250,08;
«1200 microgrammi film buccale» 3 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164536 (in base 10) 1787RS (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 15,20;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 25,08;
«1200 microgrammi film buccale» 4 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164548 (in base 10) 1787S4 (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 20,26;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 33,44;
«1200 microgrammi film buccale» 10 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164551 (in base 10) 1787S7 (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 50,65;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 83,60;
«1200 microgrammi film buccale» 30 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164563 (in base 10) 1787SM (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 151,50;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 250,08;
«200 microgrammi film buccale» 28 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164575 (in base 10) 1787SZ (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 141,81;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 234,08;
«400 microgrammi film buccale» 28 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164587 (in base 10) 1787TC (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 141,81;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 234,08;
«600 microgrammi film buccale» 28 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164599 (in base 10) 1787TR (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 141,81;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 234,08;
«800 microgrammi film buccale» 28 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164601 (in base 10) 1787TT (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 141,81;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 234,08;
«1200 microgrammi film buccale» 28 bustine in PAN/AL/PET/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164613 (in base 10) 1787U5 (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 141,81;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 234,08;
«start 200, 400, 600, 800 microgrammi film buccale» 1 bustina in PAN/AL/Pet/CARTA monodose;
A.I.C. n. 041164625 (in base 10) 1787UK (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 16,22;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 26,77.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BREAKYL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A09110

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

DECRETO 7 novembre 2013.

Modifica ed integrazione dell'articolo 55 del decreto 24 gennaio 2003, relativo al «Regolamento concernente la disciplina amministrativa contabile dell'Istituto superiore di sanità».

IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante "Codice dell'amministrazione digitale" e, in particolare, gli articoli 20, 22, 23-*bis*, 23-*ter*, 40, comma 1, 41 e l'art. 71, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 ottobre 2000, e successive modificazioni, recante "Regole tecniche per il protocollo informatico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 428";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa";

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 marzo 2009, recante "Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 giugno 2009, n. 129;

Visto l'art. 11, comma 13 del decreto legislativo n. 163/2006, così come sostituito dal comma 3 dell'art. 6, decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto l'art. 55 del decreto 24 gennaio 2003, contenente il "Regolamento concernente la disciplina amministrativa contabile dell'Istituto Superiore di Sanità";

Vista la delibera n. 9 allegata al verbale n. 112 della seduta del Consiglio di amministrazione del 6 febbraio 2013;

Decreta:

Art. 1.

Stipula del contratto

All'art. 55, i commi 2, 3, 4 del decreto 24 gennaio 2003, contenente il "Regolamento concernente la disciplina amministrativa contabile dell'Istituto Superiore di Sanità", sono sostituiti nel modo di seguito indicato:

«2. Il contratto è stipulato, a pena di nullità, con atto pubblico notarile informatico, ovvero, in modalità elettronica secondo le norme vigenti per ciascuna stazione appaltante, in forma pubblico amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante dell'amministrazione aggiudicatrice o mediante scrittura privata».

«3. La stipula del contratto in forma pubblico-amministrativa avviene a mezzo di un ufficiale rogante in modalità elettronica, mediante la scansione del contratto stipulato in forma cartacea sottoscritto con firma autografa dalle parti e sottoscrizione con firma digitale da parte del medesimo ufficiale rogante, secondo quanto previsto dal Codice dell'amministrazione digitale (CAD). Le restanti procedure concernenti l'assegnazione di data, la registrazione e la conservazione degli atti negoziali in parola dovranno essere effettuate nel rispetto delle prescrizioni tecniche previste dal Codice dell'amministrazione digitale».

«4. All'inizio di ogni anno il Direttore generale nomina per lo svolgimento delle funzioni di ufficiale rogante un dirigente o un funzionario amministrativo. L'ufficiale rogante cura la tenuta del registro sul quale sono annotati i contratti stipulati secondo quanto previsto dalla normativa vigente».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2013

Il presidente: OLEARI

13A09135

UNIVERSITÀ MEDITERRANEA DI REGGIO CALABRIA

DECRETO RETTORALE 15 ottobre 2013.

Modificazioni allo Statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, ed in particolare l'art. 6 comma 9 che prevede sugli Statuti delle Università l'esercizio del controllo di legittimità e di merito nella forma della richiesta motivata di riesame da parte del Ministro competente;

Visto lo Statuto dell'Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria, emanato con Decreto Rettorale 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 aprile 2012, n. 87;

Visto l'art. 73 dello Statuto di che dispone in ordine alle modificazioni dello Statuto;

Vista la motivata istanza dei Rappresentanti degli Studenti in seno al Senato Accademico e al Consiglio di Amministrazione del 22 febbraio 2013 – Prot. n. 2393 - con la quale si chiede la modifica degli articoli 30 c. 1 lettera *e)* e 56 c.1. relativi rispettivamente alla componente dei Rappresentanti delle Commissioni paritetiche in seno al Consiglio degli Studenti e al quorum del 30% degli aventi diritto per la validità delle votazioni per le designazioni elettive;

Viste le deliberazioni assunte dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione, rispettivamente il 23 e 29 luglio 2013 in ordine all'approvazione della modifica degli articoli 30 comma 1 lettera *e)* e 56 comma 1 che riformula la previsione del numero dei Rappresentanti delle Commissioni paritetiche in seno al Consiglio degli Studenti, nonché abbassa al 20% il quorum previsto per le designazioni elettive delle rappresentanze studentesche;

Vista la nota del 9 agosto 2013 Prot. n. 10617 di trasmissione al Ministero competente delle proposte di modifica degli articoli 30 c. 1 lettera *e)* e 56 c.1. dello Statuto per il previsto controllo di legittimità e di merito;

Vista la nota ministeriale 11 ottobre 2013 prot. n. 20913 con la quale si autorizza la pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della sopra indicata modifica allo Statuto;

Ritenuto utilmente compiuto il procedimento amministrativo previsto per il recepimento delle modificazioni allo Statuto di Ateneo;

Decreta:

Art. 1.

Il testo della lettera *e)* del comma 1 dell'art. 30 è soppresso e sostituito come segue:

"un rappresentante degli studenti per ciascuna Commissione paritetica designato da e tra i Rappresentanti eletti in seno alle Commissioni Paritetiche di ciascun Dipartimento.";

Il testo del comma 1 dell'art. 56 è soppresso e sostituito come segue:

"Salvo quanto diversamente disposto dal presente statuto e dal regolamento che disciplina le elezioni delle rappresentanze studentesche, le votazioni per le designazioni elettive sono valide, ad eccezione dei ballottaggi, se vi abbiano partecipato almeno il trenta per cento degli aventi diritto." .

Art. 2.

Le modifiche al nuovo Statuto dell'Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria entrano in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

Il presente decreto viene trasmesso al Ministero della Giustizia per la pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 6, comma 11, della legge 9 maggio 1989, n. 168.

Reggio Calabria, 15 ottobre 2013

Il rettore: CATANOSO

13A09071

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fedra».

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1754 del 28 ottobre 2013

Titolare A.I.C.: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) codice fiscale n. 05849130157.

Medicinale: FEDRA.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche d una procedura di prova.

B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita.

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Other variation.

B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1. Variazione tipo IAin B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito a) Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito 1. Così come confezionato per la vendita

DA	A
4 anni	36 mesi

2. Variazione tipo IB n. B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito d) Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodottodiluito/ricostituito

DA	A
Non conservare al di sopra di 30 °C.	Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

3. Variazione di tipo IB n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche: Dissoluzione del principio attivo etinilestradiolo

DA	A
Rilascio Q = 70 % t=30 min	Rilascio Q = 75 %, t = 30 min Test eseguito in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 2.9.3

4. Variazione di tipo IB n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche: Dissoluzione del principio attivo gestodene

DA	A
Rilascio Q = 70 % t=30 min	Rilascio Q = 75 %, t = 30 min Test eseguito in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 2.9.3

5. Variazione di tipo II n. B.II.d.1.z Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: prodotti di degradazione alla fine del periodo di validità

DA	A
individual ≤ 1.5 % total ≤ 3 %	Prodotti di degradazione del principio attivo etinilestradiolo 6-keto-ethinylestradiol max. 1.5 % Δ9(11)-ethinylestradiol max. 1.2 % any other max. 1.0 % total max. 5.0 % Prodotti di degradazione del principio attivo gestodene 6β-OH-gestodene max. 1.2 % any other max. 1.0 % total max. 3.0 %

6. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: identificazione dei principi attivi mediante HPTLC

DA	A

		Parameter	Test conditions
		Stationary phase	HPTLC silica gel 60 F 254 (e.g. Merck) or equivalent
		Applied volume	10 µl
		Mobile phase	toluene / dichloromethane / diethylamine (32+60+8 volumes)
		Length of run	8 cm
		Detection 1	235 nm and recording of remission spectra between 220 nm and 350 nm
		Detection 2	366 nm

7. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: HPLC 2 - test di dissoluzione

DA	A

Parameter	Test conditions	Parameter	Test conditions
Apparatus	USP dissolution test apparatus 2, 6 covered glass vessels and 6 paddles	Apparatus	paddle apparatus, as per Ph. Eur., USP and JP
Medium	0.1 N hydrochloric acid	Medium	0.01 hydrochloric acid
Filled volume	900 ml	Filled volume	900 ml
Temperature	37 °C ± 0.5 °C	Temperature	37 °C ± 0.5 °C
Stirring speed	50 rpm	Stirring speed	75 rpm
Injection volume	1.00 ml	Injection volume	1.0 ml
Enrichment column	length 3 cm, int. dia. 4.0 mm with stationary phase: µBondapak C/Corasil C18, 37 to 50 µm (WATERS)	Enrichment column	length 3 cm, int. dia. 4.0 mm with stationary phase: µBondapak C18, 37 to 55 µm or equivalent
Column	length 6 cm, int. dia. 4.0 mm with stationary phase: ODS Hypersil, 5 µm (SHANDON)	Column	length 100 mm, int. dia. 3.9 mm with stationary phase: RP18; Novapak C18, 4 µm or equivalent

Detector wavelength	UV detector: 254 nm (excitation 281 nm, reading 305 nm)	Detector wavelength	UV detector (for gestodene evaluation peak): 242 nm Fluorescence detector (for the ethinylestradiol evaluation peak):at excitation 285 nm, measured at 315 nm
Mobile phase 1	water	Mobile phase 1	water
Mobile phase 2	methanol + water (650 + 350 ml)	Mobile phase 2	acetonitrile / methanol / water (35 + 15 + 50 volumes)
Flow rate 1	2 mL per min	Flow rate 1	2 mL per min
Flow rate 2	1.25 mL per min	Flow rate 2	1.3 mL per min
Temperature	room temperature	Temperature	25 °C

8. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: HPLC 3 - test di identificazione, uniformità di dosaggio e titolo

DA	A

Parameter	Test condition	Parameter	Test condition
Column, reversed-phase	length 15 cm, int.dia. 4.0 mm, LiChrospher 100 RP 18, 5 µm	Column, reversed-phase	length 100 mm, int. dia 3.9 mm,RP18, Novapak C18, 4 µm or equivalent
Injection volume	20 µL	Injection volume	30 µL
Detector wavelength	UV detector. 215nm	Detector wavelength	UV detector (for gestodene evaluation peak): 242 nm Fluorescence detector (for the ethinylestradiol evaluation peak):at excitation 285 nm, measured at 315 nm
Mobile phase	acetonitrile + water (490 + 510 mL)	Mobile phase	acetonitrile + methanol + water (300 + 140 + 560 (volumes))
Flow rate	2 mL per min	Flow rate	1.2 mL per min
Temperature	room temperature	Temperature	22 °C

9. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: purezza microbiologica in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 5.1.4

DA	A
microbial count ≤ 10^3 aerobic viable bacteria per g microbial count ≤ 10^2 yeasts and molds per g Escherichia coli and Salmonella sp. not detectable in 10 g	total aerobic microbial count (TAMC) max. 1000 CFU per g total combined yeasts / moulds count (TYMC) max. 100 CFU per g absence of Escherichia coli in 1 g

10. Variazione di tipo IA n. B.III.2 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro b) Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro: test uniformità di dosaggio per il principio attivo etinilestradiolo in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 2.9.40

DA	A
0.0170 to 0.0230 mg per coated tablet (85% to 115%) CV ≤ 6.0 %	acceptance value from 10 coated tablets ≤ 15.0 % if acceptance value > 15.0 % repeat the test with additional 20 coated tablets: acceptance value from 30 coated tablets ≤ 15.0 % and no individual content < 75 % or > 125 % from the reference value M

11. Variazione di tipo IA n. B.III.2 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro b) Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro: test uniformità di dosaggio per il principio attivo gestodene in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 2.9.40

DA	A
0.0638 to 0.0863 mg per coated tablet (85% to 115%) CV ≤ 6.0 %	acceptance value from 10 coated tablets ≤ 15.0 % if acceptance value > 15.0 % repeat the test with additional 20 coated tablets: acceptance value from 30 coated tablets ≤ 15.0 % and no individual content < 75 % or > 125 % from the reference value M

12. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: HPLC 1 - test prodotti di degradazione

DA	A

Parameter	Test conditions	Parameter	Test conditions
Column, reversed-phase	length 25 cm, int.dia. 4.6 mm, Spherisorb ODS-2, 3 µm	Column, reversed-phase	length 300 mm, inside diameter 3.0 mm, ProntoSil 120-3-C18 ace-EPS, 3 µm or equivalent
Injection volume	150 µL	Injection volume	40 µL
Detector wavelength	UV 242 nm and 280 nm	Detector wavelength	UV detector 1a: 220 nm UV detector 1b: 242 nm UV detector 1c: 280 nm Detector 2a: fluorescence detector at excitation 280 nm,measured at 310 nm Detector 2b: fluorescence detector at excitation 263 nm, measured at 344 nm
Mobile phase	acetonitrile + methanol + water (240 + 100 + 500 mL)	Mobile phase	A: acetonitrile + methanol + water (118 + 190 + 608 (units of weight)) 1.0 mL acetic acid 5 %per liter mobile phase A added B: acetonitrile + methanol + water (541 + 190 + 73 (units of weight)) 1.0 mL acetic acid 5 % per liter mobile phase B added
Flow rate	1 mL per min	Flow rate	0.5 – 0.8 mL per min
Temperature	30 °C	Temperature	40 °C

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
029551013 - "0,075 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effettuato dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09025

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ginoden».

Estratto determinazione V&A 1758 del 28 ottobre 2013

Titolare A.I.C.: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (Milano) codice fiscale n. 05849130157.

Medicinale: GINODEN.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

B.II.d.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche per i medicinali soggetti alla procedura di liberazione ufficiale dei lotti

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Other variation.B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1. Variazione tipo IB n. B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito d) Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodottodiluito/ricostituito

DA	A
Conservare il farmaco propriamente e tenerlo fuori dalla portata e dalla vista dei bambini	Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

2. Variazione di tipo IB n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche: Dissoluzione del principio attivo etinilestradiolo

DA	A
Rilascio Q = 65 % t=30 min	Rilascio Q = 75 %, t = 30 min Test eseguito in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 2.9.3
Fine del periodo di validità Q = 65 % t=30 min	Fine del periodo di validità Q = 70 %, t = 30 min Test eseguito in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 2.9.3

3. Variazione di tipo IB n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche: Dissoluzione del principio attivo gestodene

DA	A
Rilascio Q = 65 % t=30 min	Rilascio Q = 75 %, t = 30 min Test eseguito in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 2.9.3
Fine del periodo di validità Q = 65 % t=30 min	Fine del periodo di validità Q = 70 %, t = 30 min Test eseguito in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 2.9.3

4. Variazione di tipo II n. B.II.d.1.z Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: prodotti di degradazione alla fine del periodo di validità

DA	A

individual ≤ 1.5 % total ≤ 3 %	Prodotti di degradazione del principio attivo etinilestradiolo 6-keto-ethinylestradiol max. 1.5 % Δ9(11)-ethinylestradiol max. 1.2 % any other max. 1.0 % total max. 5.0 % Prodotti di degradazione del principio attivo gestodene 6β-OH-gestodene max. 1.2 % any other max. 1.0 % total max. 3.0 %

5. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: identificazione dei principi attivi mediante HPTLC

DA		A	
Parameter	Test conditions	Parameter	Test conditions
Stationary phase	TLC silica gel 60 F 254 (e.g.Merck) or equivalent	Stationary phase	HPTLC silica gel 60 F 254 (e.g. Merck) or equivalent
Applied volume	10 µl	Applied volume	15 µl
Mobile phase	toluene / chloroform / diethylamine (60+35+5 volumes)	Mobile phase	toluene / dichloromethane / diethylamine (32+60+8 volumes)
Length of run	15 cm	Length of run	8 cm
Detection 1	24nm	Detection 1	235 nm and recording of remission spectra between 220 nm and 350 nm
Detection 2	366nm	Detection 2	366 nm

6. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: HPLC 2 - test di dissoluzione

DA		A	
Parameter	Test conditions	Parameter	Test conditions
Apparatus	USP dissolution test apparatus 2, 6 covered glass vessels and 6 paddles	Apparatus	paddle apparatus, as per Ph. Eur., USP and JP
Medium	0.1 N hydrochloric acid	Medium	0.01 N hydrochloric acid
Filled volume	900 ml	Filled volume	900 ml
Temperature	37 °C ± 0.5 °C	Temperature	37 °C ± 0.5 °C
Stirring speed	50 rpm	Stirring speed	75 rpm
Injection volume	1.00 ml	Injection volume	1.0 ml
Enrichment column	length 3 cm, int. dia. 4.0 mm with stationary phase: µBondapak C/Corasil C18, 37 to 50 µm (WATERS)	Enrichment column	length 3 cm, int. dia. 4.0 mm with stationary phase: µBondapak C18, 37 to 55 µm or equivalent
Column	length 6 cm, int. dia. 4.0 mm with stationary phase: ODS Hypersil, 5 µm (SHANDON)	Column	length 100 mm, int. dia. 3.9 mm with stationary phase: RP18; Novapak C18, 4 µm or equivalent
Detector wavelength	UV detector: 254 nm (excitation 281 nm, reading 305 nm)	Detector wavelength	

			UV detector (for gestodene evaluation peak): 242 nm Fluorescence detector (for the ethinylestradiol evaluation peak):at excitation 285 nm, measured at 315 nm
Mobile phase 1	water	Mobile phase 1	water
Mobile phase 2	methanol + water (650 + 350 ml)	Mobile phase 2	acetonitrile / methanol / water (35 + 15 + 50 volumes)
Flow rate 1 Flow rate 2 Temperature	2 mL per min 1.25 mL per min room temperature	Flow rate 1 Flow rate 2 Temperature	2 mL per min 1.3 mL per min 25 °C

7. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: HPLC 3 - test di identificazione, uniformità di dosaggio e titolo

DA	A

Parameter	Test condition	Parameter	Test condition
Column, reversed-phase	length 15 cm, int.dia. 4.0 mm, LiChrospher 100 RP 18, 5 µm	Column, reversed-phase	length 100 mm, int. dia 3.9 mm,RP18, Novapak C18, 4 µm or equivalent
Injection volume	20 µL	Injection volume	30 µL
Detector wavelength	UV detector. 215nm	Detector wavelength	UV detector (for gestodene evaluation peak): 242 nm Fluorescence detector (for the ethinylestradiol evaluation peak):at excitation 285 nm, measured at 315 nm
Mobile phase	acetonitrile + water (490 + 510 mL)	Mobile phase	acetonitrile + methanol + water (300 + 140 + 560 (volumes))
Flow rate	2 mL per min	Flow rate	1.2 mL per min
Temperature	room temperature	Temperature	22 °C

8. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: purezza microbiologica in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 5.1.4

DA	A
microbial count ≤ 10^3 aerobic viable bacteria per g microbial count ≤ 10^2 yeasts and molds per g Escherichia coli and Salmonella sp. not detectable in 10 g	total aerobic microbial count (TAMC) max. 10^3 CFU per g total combined yeasts / moulds count (TYMC) max. 10^2 CFU per g absence of Escherichia coli in 1 g

9. Variazione di tipo IA n. B.III.2 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro b) Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia

applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro: test uniformità di dosaggio per il principio attivo etinilestradiolo in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 2.9.40

DA	A
0.0255 to 0.0345 mg per coated tablet (85 to 115 %) CV ≤ 6.0 %	acceptance value from 10 coated tablets ≤ 15.0 % if acceptance value > 15.0 % repeat the test with additional 20 coated tablets: acceptance value from 30 coated tablets ≤ 15.0 % and no individual content < 75 % or > 125 % from the reference value M

10. Variazione di tipo IA n. B.III.2 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro b) Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro: test uniformità di dosaggio per il principio attivo gestodene in accordo alla monografia della Farmacopea Europea n. 2.9.40

DA	A
0.0255 to 0.0345 mg per coated tablet (85 to 115 %) CV ≤ 6.0 %	acceptance value ≤ 15.0 % if acceptance value > 15.0 % repeat the test with additional 20 coated tablets: acceptance value from 30 coated tablets ≤ 15.0 % and no individual content < 75 % or > 125 % from the reference value M

11. Variazione di tipo IB n. B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito d) Altre modifiche di una procedura di prova: HPLC 1 - test prodotti di degradazione

DA	A

Parameter	Test conditions	Parameter	Test conditions
Column, reversed-phase	length 25 cm, int.dia. 4.6 mm, Spherisorb ODS-2, 3 µm	Column, reversed-phase	length 300 mm, inside diameter 3.0 mm, ProntoSil 120-3-C18 ace-EPS, 3 µm or equivalent
Injection volume	150 µL	Injection volume	40 µL
Detector wavelength	UV 242 nm and 280 nm	Detector wavelength	UV detector 1a: 220 nm UV detector 1b: 242 nm UV detector 1c: 280 nm Detector 2a: fluorescence detector at excitation 280 nm,measured at 310 nm Detector 2b: fluorescence detector at excitation 263 nm, measured at 344 nm
Mobile phase	acetonitrile + methanol + water (240 + 100 + 500 mL)	Mobile phase	A: acetonitrile + methanol + water (118 + 190 + 608 (units of weight)) 1.0 mL acetic acid 5 %per liter mobile phase A added B: acetonitrile + methanol + water (541 + 190 + 73 (units of weight)) 1.0 mL acetic acid 5 % per liter mobile phase B added
Flow rate	1 mL per min	Flow rate	0.5 – 0.8 mL per min
Temperature	30 °C	Temperature	40 °C

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
026435038 - "0,075 MG + 0,03 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09026

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dovobet».

Estratto determinazione V&A n. 1760/2013 del 28 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DOVOBET nella forma e confezione: «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 3 flaconi LDPE da 60 g, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Leo Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danimarca.

Confezione: «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 3 flaconi LDPE da 60 g.

AIC n. 035675178 (in base 10) 120R1B (in base 32).

Forma Farmaceutica: Gel.

Composizione: un grammo di gel contiene:

Principio Attivo: Calcipotriolo (come monoidrato) e betametasone (come dipropionato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 3 flaconi LDPE da 60 g.

AIC n. 035675178 (in base 10) 120R1B (in base 32).

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «50 mcg + 0,5 mg/g gel» 3 flaconi LDPE da 60 g.

AIC n. 035675178 (in base 10) 120R1B (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09052

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoclopramide Accord».

Estratto determinazione V&A n. 1762/2013 del 28 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: METOCLOPRAMIDE ACCORD, nelle forme e confezioni: «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL, «10 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL, «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL, «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL, «10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL e «10 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia Srl, Largo Esterle n. 4 cap. 20052 Monza (MB).

Confezione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443022 (in base 10) 18H88G (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443061 (in base 10) 18H89P (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443034 (in base 10) 18H88U (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443010 (in base 10) 18H882 (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443046 (in base 10) 18H896 (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443059 (in base 10) 18H89M (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse.

Validità Prodotto Integro: 2 anni in blister in PVC/PVDC/alluminio.

Conservare a temperatura inferiore a 30° C

Composizione:

Principio Attivo: ciascuna compressa contiene: Metoclopramide cloridrato equivalente a 10 mg di Metoclopramide anidro.

Eccipienti: Lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stereato.

Produttore del principio attivo: IPCA Laboratories Limited, Sejavta, District Ratlam, Madhya Pradesh, Pin 457002, India.

Produttore del prodotto finito: Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457, 458, Sarkhej Bavla Highway, Matoda Village, Sanand Taluka, Ahmedabad - 382210 Gujarat India (Produzione e confezionamento)

Astron Research Limited, Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito (Controllo dei lotti)

Accord Healthcare Limited, Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito (Rilascio lotti)

Accord Healthcare Limited Unit C&D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito (Confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

Adulti

Nausea e vomito, dovuti o meno a chemioterapia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443022 (in base 10) 18H88G (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443061 (in base 10) 18H89P (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443034 (in base 10) 18H88U (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443010 (in base 10) 18H882 (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443046 (in base 10) 18H896 (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443059 (in base 10) 18H89M (in base 32)

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443022 (in base 10) 18H88G (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443061 (in base 10) 18H89P (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443034 (in base 10) 18H88U (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443010 (in base 10) 18H882 (in base 32)

Confezione: «10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443046 (in base 10) 18H896 (in base 32)

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «10 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042443059 (in base 10) 18H89M (in base 32)

OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09064

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ligovant».

Estratto determinazione V&A n. 1761/2013 del 28 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LIGOVANT, nella forme e confezioni:

"140 mg/g gel periodontale" 2 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE,

"140 mg/g gel periodontale" 4 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE,

"140 mg/g gel periodontale" 8 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE,

"140 mg/g gel periodontale" 10 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE,

"140 mg/g gel periodontale" 16 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Heraeus Kulzer Gmbh con sede legale e domicilio fiscale in Grüner Weg 11 63450 Hanau Germania

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 2 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811012 (in base 10) 18UHN4 (in base 32)

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 4 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811024 (in base 10) 18UHNJ (in base 32)

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 8 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811036 (in base 10) 18UHNW (in base 32)

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 10 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811048 (in base 10) 18UHP8 (in base 32)

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 16 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811051 (in base 10) 18UHPC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gel periodontale

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Dopo la prima apertura della busta laminata: usare immediatamente.

Conservare la cartuccia cilindro in frigorifero (2-8°C)nella busta laminata mai aperta.

Composizione: Principio Attivo:

1 g di gel periodontale contiene 140 mg di doxiciclina equivalente a 161,5 mg di doxiciclina iclato.

1 cartuccia cilindro preriempita con 260 mg di gel periodontale contiene 36,40 mg di doxiciclina

Eccipienti: Poliglicolide, Macrogol –DL-lattide/copolimero di glicolide (alta viscosità), Macrogol –DL-lattide/copolimero di glicolide (bassa viscosità),

Produttore del principio attivo:

Yancheng Suhai Pharmaceutical Co., Ltd. No 92, E Jiankang Road, 224100 Dafeng, Jiangsu Province Cina.

Kaifeng Pharmaceutical (Group) Co., Ltd. No 1, Yunan Street, 475003 Kaifeng, Henan Province Cina.

Produttore del prodotto finito:

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstr. 2, 9494 Schaan, Liechtenstein (Produzione, Controllo di qualità, e rilascio dei lotti, confezionamento).

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach Germania (Controllo Lotti).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento della periodontite cronica e aggressiva negli adulti, con profondità delle tasche 5 mm, in aggiunta al trattamento non chirurgico convenzionale della periodontite.

Fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 2 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811012 (in base 10) 18UHN4 (in base 32)

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 4 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811024 (in base 10) 18UHNJ (in base 32)

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 8 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811036 (in base 10) 18UHNW (in base 32)

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 10 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811048 (in base 10) 18UHP8 (in base 32)

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 16 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811051 (in base 10) 18UHPC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 2 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811012 (in base 10) 18UHN4 (in base 32)

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 4 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811024 (in base 10) 18UHNJ (in base 32)

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 8 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811036 (in base 10) 18UHNW (in base 32)

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 10 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811048 (in base 10) 18UHP8 (in base 32)

Confezione: "140 mg/g gel periodontale" 16 cartucce preriempite in PA da 260 mg con stantuffo in LDPE

AIC n. 042811051 (in base 10) 18UHPC (in base 32)

RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 36 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09065

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Modifica delle circoscrizioni territoriali nella Repubblica Popolare Cinese

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1° gennaio 2013, le circoscrizioni territoriali dei seguenti Uffici consolari nella Repubblica Popolare Cinese sono determinate come segue:

- Cancelleria Consolare presso l'Ambasciata d'Italia in Pechino: Municipalità autonome di Pechino e Tianjin; Province di Heilongjiang, Jilin, Liaoning, Mongolia interna, Hebei, Shandong, Henan, Hubei, Tibet, Xingjiang, Qinghai, Gansu, Ningxia, Shaanxi e Shanxi. La circoscrizione si estende, altresì, alla Mongolia.

- Consolato Generale d'Italia in Shanghai: la municipalità di Shanghai e le provincie di Anhui, Zhejiang e Jiangsu.

- Consolato Generale d'Italia in Hong Kong: le regioni amministrative speciali di Hong Kong e Macao.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2013

Il direttore generale: BELLONI

13A09104

Rilascio di *exequatur*

In data 18 ottobre 2013 il Ministero degli affari esteri ha concesso l'*exequatur* al signor Pietro De Godenz, Console onorario della Repubblica Ceca in Trento.

13A09105

Entrata in vigore della Convenzione tra la Repubblica italiana e la Repubblica di San Marino per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le frodi fiscali, con protocollo aggiuntivo, fatta a Roma il 21 marzo 2002, e relativo protocollo di modifica fatto a Roma il 13 giugno 2012.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell Convenzione sopra citata.

La ratifica è stata autorizzata con legge del 19 luglio 2013, n. 88, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 del 30 luglio 2013.

In conformità all'art. 30 della Convenzione e all'art. VII del relativo protocollo di modifica, la data di entrata in vigore il 3 ottobre 2013.

13A09106

Entrata in vigore del Protocollo d'Intesa tra il Governo della Repubblica italiana e l'UNESCO relativo al funzionamento in Italia, a Perugia, dell'UNESCO Programme Office on Global Water Assessment, che ospita il Segretariato del World Water Assessment Programme (WWAP), firmato a Parigi il 12 settembre 2012.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore del protocollo d'intesa sopra citato.

La ratifica è stata autorizzata con legge del 9 agosto 2013, n. 100, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 23 agosto 2013.

In conformità all'art. 11, l'accordo è entrato in vigore il giorno 11 ottobre 2013.

13A09111

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Paraguay sulla promozione e protezione degli investimenti, fatto a Roma il 15 luglio 1999.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'accordo su indicato.

La ratifica è stata autorizzata con legge 3 giugno 2003, n. 150, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 148 del 28 giugno 2003.

In conformità al suo art. 13, l'accordo è entrato in vigore il giorno 30 giugno 2013.

13A09112

Nuovi criteri per il conferimento degli incarichi dirigenziali di I e di II fascia

Si comunica che è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero degli affari esteri il decreto ministeriale 28 giugno 2013, n. 1212, registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 2013, registro n. 7, foglio n. 398, concernente nuovi criteri per il conferimento degli incarichi dirigenziali di I e di II fascia, presso il Ministero degli affari esteri.

13A09134

MINISTERO DELLA DIFESA

Conferimento di onorificenza al merito di Marina

Con il decreto ministeriale n. 113 datato 9 gennaio 2013 al Sottotenente di Vascello (ora Tenente di Vascello) Antonio Vetrano, nato il 20 ottobre 1981 a San Pietro Vernotico (BR), è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina, con la seguente motivazione: «Durante un'operazione di pattugliamento nel contesto della missione NATO nella regione del Gulistan, nonostante il fuoco avversario, condotto con armi leggere e mortaio, reagiva con straordinaria lucidità, perizia e determinazione riuscendo nel contempo a coordinare gli altri equipaggi e a individuare e neutralizzare la minaccia. Tale azione consentiva il rientro dell'Unità senza subire alcuna perdita. Fulgido esempio di eccezionale professionalità, abnegazione, virtù militari e sprezzo del pericolo, con il suo operato ha contribuito ad elevare il prestigio della Marina Militare e della Forza Multinazionale in un complesso contesto internazionale». Gulistan (Afghanistan), 15 agosto 2011.

13A09234

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Oxi 50 Supersol»

Decreto n. 131 del 21 ottobre 2013

Medicinale veterinario «OXI 50 SUPERSOL» 500 mg/g, polvere per soluzione orale.

Titolare A.I.C.: Società Filozoo S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Carpi (Modena), Via del Commercio nn. 28/30 - codice fiscale n. 02770840367.

Produttore responsabile rilascio lotti: la società Qalian nello stabilimento sito in 34 Rue Jean Monnet - ZI D'Etriche - 49500 Segre (Francia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

barattolo da 1 kg - A.I.C. n. 104616014;

sacco da 5 kg - A.I.C. n. 104616026.

Composizione: 1 g di prodotto contiene:

principioattivo**:** Ossitetraciclina (come cloridrato) 0,50 g;

eccipienti**:** così come nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini, conigli, broilers, galline ovaiole, tacchini, faraone, anatre, quaglie e oche.

Indicazioni terapeutiche: Suini, conigli, broilers, galline ovaiole, tacchini, faraone, anatre, quaglie e oche:

trattamento delle setticemie batteriche, infezioni respiratorie e gastro intestinali dovute a batteri sensibili all'ossitetraciclina.

Tempi di attesa: carne e visceri: 7 giorni.

Uova: zero giorni.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi;

periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08996

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Avalon» 18,7 mg/g, pasta orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Decreto n. 129 del 17 ottobre 2013

Medicinale veterinario «AVALON» 18,7mg/g, pasta orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Titolare A.I.C: ACME S.r.l. - Cavriago - Via della Ginestra 9 45025 (RE) - Italia.

Produttore responsabile rilascio lotti: ACME DRUGS S.p.A - Via Portella della Ginestra 9/A - Cavriago - Italia .

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Scatola con una siringa di 7,49 g - A.I.C. n. 104639012;

Scatola con 50 siringhe di 7,49 g - A.I.C. n. 104639024;

Composizione:

Principio attivo: Ivermectina 18,7 mg/g.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento delle infestazioni da nematodi o artropodi dovute a:

Grandi Strongilli:

Strongylus vulgaris (adulti e fasi larvali L_4 [arteriose]);

Strongylus edentatus (adulti e fasi larvali L_4 [tessuti]);

Strongylus equinas (adulti);

Piccoli Strongili (inclusi i ceppi resistenti al benzimidazolo):

Cyathostomun spp. (adulti e fasi larvali L_4 luminali);

Cylicocyclus spp. (adulti e fasi larvali L_4 luminali);

Cylicodontophorus spp. (adulti e fasi larvali L_4 luminali);

Cylicostephanus spp. (adulti e fasi larvali L_4 luminali);

Gyalocephalus spp. (adulti e fasi larvali L_4 luminali);

Ascaridi: Parascaris equorum (adulti e fasi larvali L_5 luminali).

Ossiuri: Oxyuris equi (adulti e fasi larvali L_4).

Oncocerche: Onchocerca spp (microfilarie).

Ditteri responsabili di miasi gastrica: Gasterophilus spp (fasi orale e gastrica).

Tempi di attesa:

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Il prodotto è esclusivamente monouso. Dopo il primo utilizzo la siringa deve essere gettata.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08997

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Floxyme» 50 mg/ml.

Decreto N. 130 del 18 ottobre 2013

Procedura decentrata N. ES/V/0182/001/DC

Medicinale veterinario FLOXYME 50 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere.

Titolare A.I.C.: Andersen S.A. con sede in Avda. De la Llana, 123 – 08191 Rubì (Spagna).

Produttore responsabile rilascio lotti: Laboratorios Maymó S.A. sito in Polígono Industrial Can Pelegrí C/Ferro Castellbisbal (Spagna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: Bottiglia da 1 litro – A.I.C. n. 104445010

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Florfenicolo 50 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Suini

Indicazioni terapeutiche: Suini: trattamento e prevenzione a livello di gruppo in presenza di segni clinici di malattie respiratorie dei suini associate a Actinobacillus pleuropneumoniae e Pasteurella multocida sensibili a florfenicolo. Prima di iniziare il trattamento è necessario stabilire la presenza delle malattia a livello del gruppo.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

Non utilizzare il medicinale veterinario per più di 5 ore con dosatori, se si utilizzano delle tubazioni galvanizzate.

Tempi di attesa: Carne e visceri: 20 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

13A09067

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pulmotil G 100 Premix».

Con decreto n. 126 dell'11 ottobre 2013 è revocata, su rinuncia della ditta ELI Lilly Italia S.P.A. via Gramsci, 731/733 - Sesto Fiorentino 50019 (FI), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A. I. C.:

PULMOTIL G 100 PREMIX	SACCO IN LAMINATO FLESSIBILE DA 10KG	AIC 102722016

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09070

REGIONE TOSCANA

Approvazione dell'ordinanza n. 21 del 19 settembre 2013

Il Commissario delegato ai sensi dell'art. 1 comma 548 L. 24 dicembre 2011 n. 228 in relazione agli eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della Regione Toscana ed in particolare nei giorni dal 10 al 13 novembre 2012 e nei giorni 27 e 28 novembre 2012 nelle province di Arezzo, Grosseto, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia e Siena, rende noto:

che con propria ordinanza n. 21 del 19 settembre 2013 ha approvato le disposizioni per la concessione di agevolazioni *extra de minimis* alle imprese danneggiate dagli eventi alluvionali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 marzo 2013 (art. 1 comma 548 L. 228/2012).

che l'ordinanza è disponibile sul Bollettino ufficiale della Regione Toscana n. 49 del 23 ottobre 2013 parte prima, sul sito internet della protezione civile, tramite il percorso http://www.regione.toscana.it/protezionecivile/materiali/, e sul sito internet della Regione Toscana, tramite il percorso http://web.rete.toscana.it/attinew/

13A09069

Approvazione dell'ordinanza n. 22 del 2 ottobre 2013

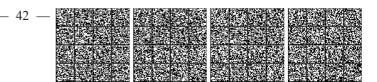
Il Commissario delegato ai sensi dell'O.C.D.P.C. n. 86 del 31 maggio 2013 in relazione alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di marzo 2013 nel territorio di alcuni comuni delle province di Arezzo, Firenze, Livorno, Lucca, Massa Carrara, Pistoia, Prato e Pisa, rende noto:

che con ordinanza n. 22 del 2 ottobre 2013 ha approvato la rimodulazione del piano degli interventi

che l'ordinanza è disponibile sul Bollettino ufficiale della Regione Toscana n. 49 del 23 ottobre 2013 parte prima, sul sito internet della protezione civile, tramite il percorso http://www.regione.toscana.it/protezionecivile/materiali/, e sul sito internet della Regione Toscana, tramite il percorso http://web.rete.toscana.it/attinew/

13A09068

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-269) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.